

A hepatocellularis carcinoma diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási protokollja

(finanszírozási eljárásrend tervezet)



Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010. július 15.

Azonosítószám: **29 /2010**

Azonosítószám: 29/2010

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Daganatos megbetegedések

Rosszindulatú daganatos megbetegedések

Hepatocelluláris Carcinoma

Fogalmak, rövidítések

Child-Pugh pont: A gasztroenterológiában a Child-Pugh pontszám a krónikus májbetegség prognózisának meghatározására szolgál.

Embolizáció: Az embolizáció minimális szintű invazív beavatkozás, melyben a radiológus olyan anyagot juttat az erekbe, amely azok elzáródását idézi elő, megakadályozandó, hogy tápanyaggal lássa el a rosszindulatú sejtszaporulatot.

Abláció: Egy testrész/szövetrész eltávolítása sebészeti vagy radiológiai beavatkozással.

Surveillance (felügyelet): A magas kockázati csoportba tartozó betegek rendszeres monitorozását jelenti, célzott szűrővizsgálatokon való meghatározott időszakonkénti részvételüket.

Barcelonai stádiumbesorolási rendszer: A HCC-nél alkalmazott stádiumrendszer mely figyelembe veszi a TNM besorolást, a beteg általános állapotát és a májfunkciókat.

Rövidítések:

AASLD	American Association for the Study of the Liver
AFP	alfa-fetoprotein
BCLC	Barcelona Clinic Liver Cancer Staging
BSC	best supportive care
CT	computer tomográfias képalkotó vizsgálat
EASL	European Association for the Study of the Liver (www.easl.ch)
HCC	hepatocellularis carcinoma
INR	nemzetközi normalizált arányszám (protombin idő)
MRI	mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálat
PEI	perkután etanol injekció
PET	pozitronemissziós tomográfia
UH	ultrahangos képalkotó vizsgálat
UNOS kritériumok	United Network of Organ Sharing kritériumok

2. Kórkép leírása

A májrák, a máj malignus epithelialis daganatai a májsejtekből, fibrolamellákból, intrahepatikus epeutakból, embrionális sejtekből kiinduló rosszindulatú daganat. Emelett a májban megjelenhetnek nem epithelialis eredetű malignus daganatok is (hemangioepithelioma, hemangiosarcoma, embrionális sarcoma, teratoma, carcinosarcoma, carcinoid tumor). Rosszindulatú tumorról beszélünk, amely képes áttétek képzésére. Nem tekinthető májráknak a májban megjelenő olyan rosszindulatú daganat, amely más szervekből terjedt át (metasztázis), ellenben a szekunder daganatok sokkal gyakrabban fordulnak elő a májban, mint a primer daganatok. A hepatocelluláris carcinoma a leggyakoribb májrák (80-90%).

Stádiumbeosztás

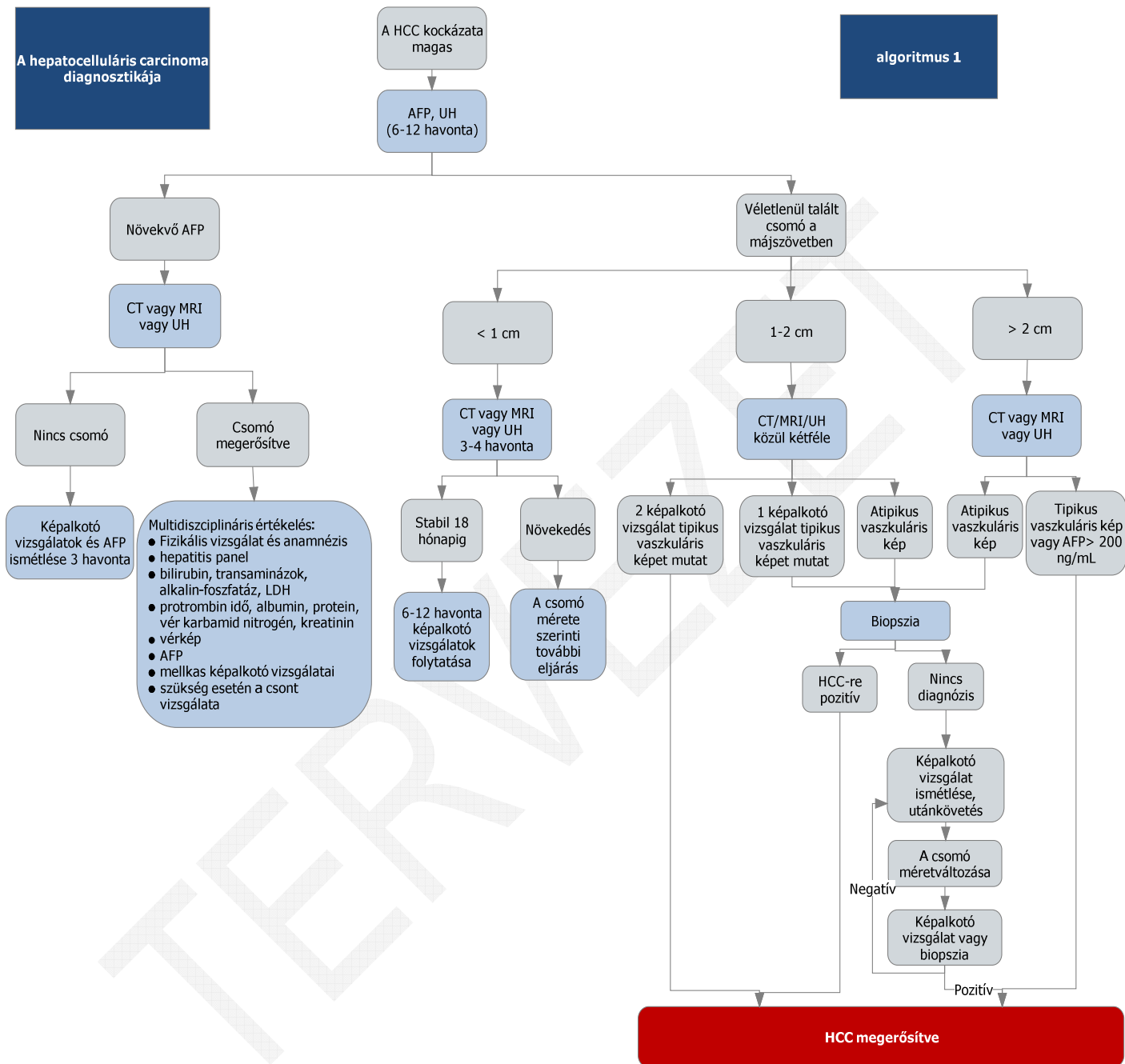
1. Táblázat: Barcelonai stádiumrendszer

BCLC stádiumok	A stádium jellemzői
0. stádium	Egy daganatos góc (max. 2 cm), Child-Pugh A, a beteg jó általános állapotú, nincs portális nyomásfokozódás.
A (korai) stádium	Max. 3 góc (max. 3 cm), cirrhosis,
B (köztes) stádium	Multinoduláris daganat, nem terjed túl a májállományon, nincs érinvázio, jó általános állapot, a májfunkciók épek.
C (előrehaladott) stádium	Infiltrált vena portae, regionális nyirokcsomó áttét, távoli áttét. ECOG 1-2, Child-Pugh A-B.
D (terminális) stádium	ECOG PS>2, elégtelen májműködés

Epidemiológia

Magyarországon az összes daganat megközelítőleg 1-2%-a primer májdaganat, incidenciája 30-40 új eset/év, a szekunder daganatok éves incidenciája megközelítőleg 1000 új eset. 2008-ban a becsült primer rosszindulatú májdaganat 1287 főre tehető, előfordulása 55 év fölött a legjellemzőbb, továbbá férfiaknál sokkal gyakoribb, mint nők esetében. A szekunder daganatok száma ennek többszöröse.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



Az 1 cm-nél kisebb tumor, csak az esetek felében rosszindulatú, ezért felismerése után fokozott felügyelet javasolt. 1-2 cm-es tumor malignitásának megállapításához citológiai vagy hisztológiai bizonyíték szükséges. Biopszia preferált, de vékonytű aspiráció is elfogadható. A biopszia gyakran hibásan negatív eredményhez vezet (30-40%), ezért a malignitás negatív eredmény esetén sem zárható ki teljes bizonyossággal.

2 cm-nél nagyobb tumor esetén non-invazív diagnosztikai eszközöket érdemes alkalmazni. Ebben az esetben a diagnózis megállapításának kritériumait a következő táblázat mutatja:

2. Táblázat: Diagnosztikai kritériumok

Diagnosztikai kritériumok

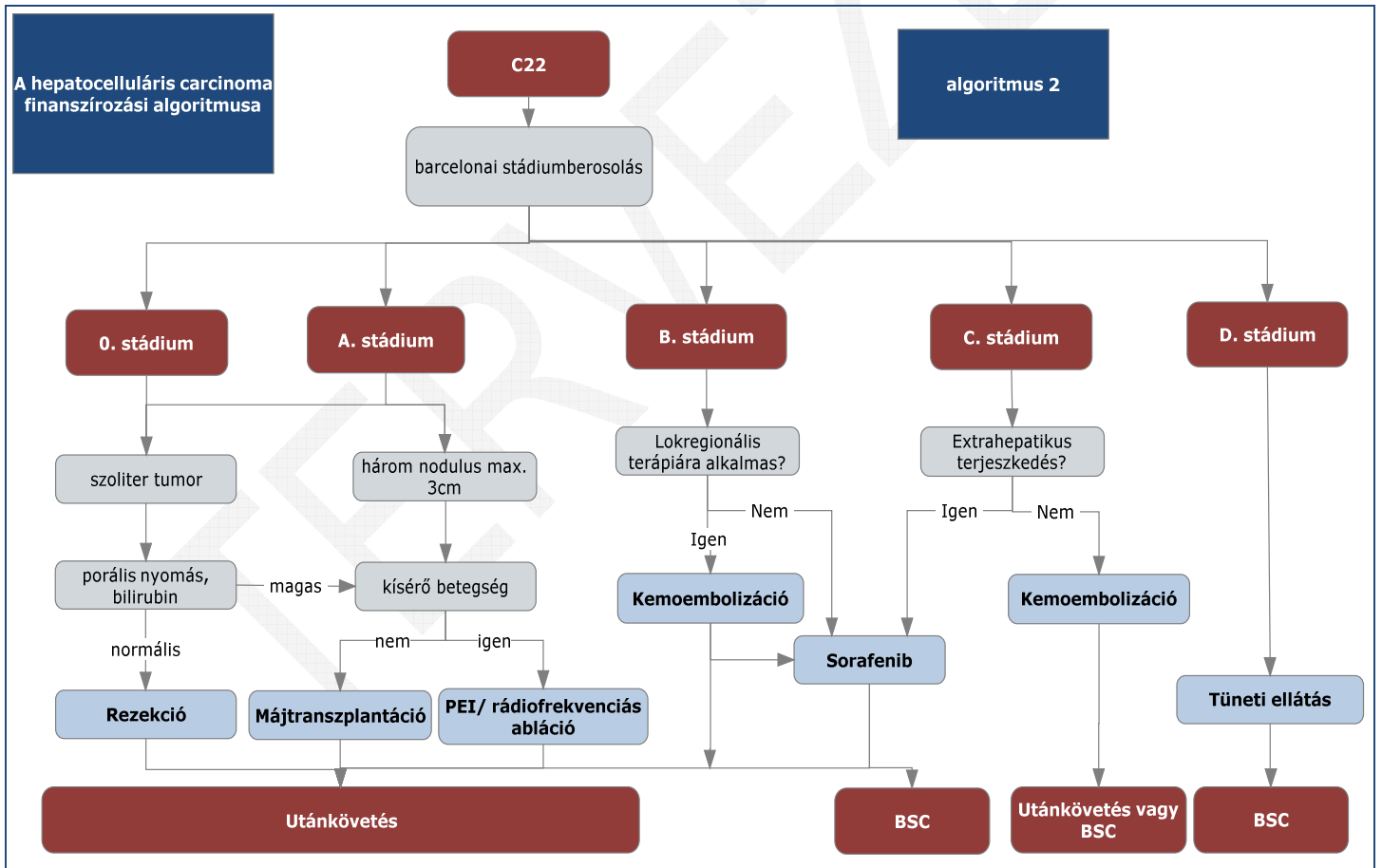
Nem invazív kritériumok (cirrhotikus betegek esetén):

Radiológiai kritériumok: 2 egybehangzó képalkotó technika (UH, spirál CT, MRI és angiográfia közül), a tumor 2 cm feletti és arteriális hipervaszkuarizáció áll fenn.

Kombinált kritériumok: egy képalkotó vizsgálat és 400 ng/ml-nél magasabb AFP szint, 2 cm feletti tumor és arteriális hipervaszkuarizáció áll fenn.

Kiterjedés megállapítása

Késői stádiumban csak ultrahangos vizsgálat is elegendő, korábbi stádiumokban ultrahangos vizsgálat és CT vagy MRI vizsgálat végzendő.



Ha a beteg alkalmas a sebészeti beavatkozásra, és a betegség előrehaladottsága megengedi, az elsővonalas terápia rezekció vagy májtranszplantáció. A májtranszplantáció részleteit jelen eljárásrend nem szabályozza. Ha a sebészeti beavatkozás nem végezhető percután terápia alkalmazható.

Extrahepatikus terjeszkedés esetén elsővonalas terápiaként sorafenib alkalmazható. Sorafenib alkalmazása onkológus, intervenciós radiológus, hepatológus és sebész szakorvos dokumentált közös döntése alapján történik, és WHO-kritériumok szerinti progresszióig adható. „D stádiumú” beteg tüneti kezelésben részesül.

4. A hepatocelluláris carcinoma finanszírozásának ellenőrzési kritériumai

Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
3. Jogszámban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: C2200; C2290)

1. A diagnózis klinikai szempontrendszer szerint megy végbe. A BCLC stádium beosztás rögzítése szükséges.
2. A beteg vizsgálata, ellenőrzése és a terápia követése rendszeres időközönként történik.

Gyógyszeres kezelés

1. A **sorafenib** alkalmazása esetén rögzítendő

- a beteg általános egészségi állapota,
- a BCLC szerinti stádium,
- a korábbi terapiák
- onkológus, intervenciós radiológus, hepatológus és sebész szakorvos dokumentált közös döntése.

2. A fekvőbeteg ellátás terhére a következő **kemoterápiás protokollok** számolhatóak el:

- | | |
|------|--|
| 7037 | Kemoterápia, FEM/B protokoll szerint |
| 7141 | Kemoterápia, FAM/C protokoll szerint |
| 7582 | Kemoterápia, ECF/A protokoll szerint |
| 7725 | Kemoterápia, FEM/C+dexrazoxane protokoll szerint |
| 7731 | Kemoterápia, FEM/B+dexrazoxane protokoll szerint |
| 7926 | Kemoterápia, FEM/A protokoll szerint |
| 7928 | Kemoterápia, FEM/C protokoll szerint |

hivatalosan elfogadott „indikáción túli” protokollok:

- | | |
|------|---|
| 7583 | Kemoterápia, ECF/B protokoll szerint |
| 7730 | Kemoterápia, HPLADO+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt |
| 7745 | Kemoterápia, HIPA+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt |

7746	Kemoterápia, HCARD+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt
7975	Kemoterápia, HPLADO protokoll szerint 18 év alatt
7976	Kemoterápia, HCARE protokoll szerint 18 év alatt
7977	Kemoterápia, HIPA protokoll szerint 18 év alatt
7978	Kemoterápia, HCARD protokoll szerint 18 év alatt
7979	Kemoterápia, HP protokoll szerint 18 év alatt

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- A területre fordított közkiadások alakulása.
- A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

3. Táblázat: Az alábbi táblázat releváns BNO-kat tartalmazza

KOD10	BNO megnevezés
C2200	Májsejt rák
C2290	Máj rosszindulatú daganata, k.m.n.

4. Táblázat: ATC kódok (patikai forgalomban, társadalombiztosítási támogatással)

ATC kód	Hatóanyag
L01XE05	sorafenib

5. Táblázat: Járó OENO kódok

OENO	OENO megnevezés
11041	Vizsgálat
11301	Kontrollvizsgálat
18590	Vékonytű aspirációs biopszia
29000	Szöv.vizsg. a szokásos feldolgozási módszerrel
29050	Szöv.vizsg. immunhisztokémiai reakció alk. esetén
29400	Diagnosztikus aspiratios citológiai vizsg.szokásos
33071	Arteriographia direkt punkcióval
33300	Aortographia abdominalis
33340	Szelektív arteriographia-első ág,egy irány

OENO	OENO megnevezés
33341	Szelektív arteriographia-további ágak,áganként
33350	Szuperszelektív arteriographia-első ág,egy irány
33351	Szuperszelektív arteriogr.-további ágak,áganként
33353	Embolizáció/sclerotisatio-szelektív
33360	Embolizáció/sclerotisatio-szuperszelektív-1 ág
33361	Embolizáció/sclerotisatio-minden további ág
33630	Angiogr. minden további irány v. befecskendezés
33660	Kemoterápia-szuperszelektív+embolizáció/első ág
33720	Kemoterápia-szuperszelektív+embol./további ágak
33850	Kemoterápia-szelektív
33860	Kemoterápia-szuperszelektív
33880	Kemoterápia-szelektív+embolizáció
36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
36150	Kismedence trsansabdominalis UH vizsgálat
81581	Aspiratio hepatis UH vez.
85881	Infúzió adása

6. Táblázat: Fekvő OENO kódok

OENO	OENO megnevezés (fekvő)
70371	Kemoterápia, FEM/B protokoll szerint (01. fázis)
71411	Kemoterápia, FAM/C protokoll szerint (01. fázis)
71412	Kemoterápia, FAM/C protokoll szerint (02. fázis)
75821	Kemoterápia, ECF/A protokoll szerint (01. fázis)
75831*	Kemoterápia, ECF/B protokoll szerint (01. fázis)
77251	Kemoterápia, FEM/C+dexrazoxane protokoll szerint (01. fázis)
77252	Kemoterápia, FEM/C+dexrazoxane protokoll szerint (02. fázis)
77301*	Kemoterápia, HPLADO+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt (01. fázis)
77311	Kemoterápia, FEM/B+dexrazoxane protokoll szerint (01. fázis)
77451*	Kemoterápia, HIPA+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt (01. fázis)
77461*	Kemoterápia, HCARD+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt (01. fázis)
79261	Kemoterápia, FEM/A protokoll szerint (01. fázis)
79262	Kemoterápia, FEM/A protokoll szerint (02. fázis)
79263	Kemoterápia, FEM/A protokoll szerint (03. fázis)
79264	Kemoterápia, FEM/A protokoll szerint (04. fázis)
79281	Kemoterápia, FEM/C protokoll szerint (01. fázis)

OENO	OENO megnevezés (fekvő)
79751*	Kemoterápia, HPLADO protokoll szerint 18 év alatt (01. fázis)
79761*	Kemoterápia, HCARE protokoll szerint 18 év alatt (01. fázis)
79771*	Kemoterápia, HIPA protokoll szerint 18 év alatt (01. fázis)
79781*	Kemoterápia, HCARD protokoll szerint 18 év alatt (01. fázis)
79791*	Kemoterápia, HP protokoll szerint 18 év alatt (01. fázis)

*Befogadott és indikáción túli gyógyszert tartalmazó protokoll

7. **A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja:** 2010. november 1.
8. **A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje:** 2013. január 1.
9. **A felülvizsgálat tervezett időpontja:** 2012. június 30.